

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه تاثیر تمرین درمانی با درمان های دستی بر درد، عملکرد و دامنه ی حرکتی شانه در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر تمرین درمانی با درمان های دستی بر درد، عملکرد و دامنه ی حرکتی شانه در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمان، با گروه های موازی؛ دو سوبه کور، تصادفی شده؛ بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

فراخوان بیماران از طریق دانشگاه ها و مراکز علوم پزشکی صورت خواهد گرفت. به منظور کور سازی مطالعه، ارزیابی توسط آزمونگری که از گروه بیماران اطلاعی ندارد انجام داه خواهد شد. ارزیابی کننده کور خواهد بود و اطلاعی در مورد بیماران نخواهد داشت. بیماران اطلاعی در مورد اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت نخواهند داشت. ارزیابی کننده و درمانگر دو شخص متفاوت خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. گزارش درد در حرکت های بالای سر 2. گزارش درد در حرکات فعال شانه 3. تست Neer/Hawkin Kennedy مثبت باشد. 4. مدت زمان شروع درد بیشتر از 3 ماه باشد. 5. شروع درد ناشی از ضربه نباشد. 6. دامنه ی 60 تا 120 درجه فلکشن دردناک باشد. 7. حداقل درد 4 از 10 در مقیاس VAS (در حالت استراحت به صورت روز تست) معیارهای خروج 1. وجود هر گونه 2 red flag سابقه ی شانه ی یخ زده 3. اختلال در مفصل 4 A.C. ساییدگی در مفصل G.H 5. کلسیفیکیشن در تاندون های شانه 6. بی ثباتی ظاهری در شانه 7. اختلالات ناشی از ضربه 8. جراحی در شانه، آرنج، مچ دست، گردن یا کتف 9. پیرون زدگی دیسک گردن 10. بیماری های سیستمیک

#### گروه های مداخله

1. گروه درمان های دستی 2. گروه تمرین درمانی

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری درد و ناتوانی از طریق پرسشنامه SPADI؛ VAS و گونیامتری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

چند اشتباه کوچک نوشتاری

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191001044947N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۵، 14-06-2020

آخرین بروز رسانی: 15-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-06-14، ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب آدین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3735 2664

آدرس ایمیل

stud2281423808@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-15، ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22، ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین درمانی با درمان های دستی بر درد، عملکرد و دامنه ی حرکتی شانه در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین درمانی با درمان های دستی بر درد، عملکرد و دامنه ی حرکتی شانه در بیماران مبتلا به سندرم گیرافتادگی شانه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- گزارش درد در حرکت های بالای سر 2- گزارش درد در حرکات فعال شانه 3- تست Neer/Hawkin Kennedy مثبت باشد. 4- مدت زمان شروع درد بیشتر از 3 ماه باشد. 5- شروع درد ناشی از ضربه نباشد. 6- دامنه ی 60 تا 120 درجه فلکشن دردناک باشد. 7- بازه درد 4 از 10 در مقیاس دیداری درد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- وجود هر گونه 2 red flag سابقه ی شانه ی یخ زده 3- اختلال در مفصل 4 AC-ساییدگی در مفصل G.H که به وسیله ی عکس رادیولوژی ثابت شده باشد. 5- وجود کلسیفیکیشن در تاندون های شانه 6- بی ثباتی در شانه 7- اختلالات ناشی از ضربه 8- جراحی در شانه ، آرنج ، مچ دست، گردن یا کتف 9- بیرون زدگی دیسک گردن 10- بیماری های سیستمیک مثل روماتیسم مفصلی. 11- مصرف داروهای کاهنده درد، غضروف ساز و ضدالتهابی

سن

از سن 25 ساله تا سن 62 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تصادفی سازی بر اساس روش بلوک جایگشتی (تعداد 4 نفر در هر بلوک) و توسط فردی که در ارزیابی و مداخله نقش نداشت انجام خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده کور خواهد بود و اطلاعاتی در مورد بیماران نخواهد داشت. بیماران اطلاعی در مورد اینکه در کدام گروه قرار می گیرند نخواهند داشت. ارزیابی کننده و درمانگر دو شخص متفاوت خواهند بود.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

شیراز، بلوار مدرس، خیابان ایثار، کوچه 4، پلاک 31

#### شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71537-43897

#### تاریخ تایید

18-09-2019, 27/06/1398

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.028

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

#### شرح

سندرم گیرافتادگی شانه

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درد و ناتوانی از طریق پرسشنامه (SPADI) Shoulder pain and disability index. اندازه گیری درد از طریق (VAS) Visual analogue scale. اندازه گیری دامنه ی حرکتی از طریق گونیامتری.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بعد از درمان و یک ماه بعد از اتمام درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Shoulder pain and disability index. گونیامتر Visual analogue scale و

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان های دستی: درمان 3 جلسه به طول خواهد انجامید که طی یک هفته برای بیماران انجام خواهد شد. درمان های دستی شامل ایسکمیک کامپرشن روی نقاط ماشه ای و موبیلیزیشن است. موبیلیزاسیون مفاصل ، Sternoclavicular ، Scapulothoracic ، Acromioclavicular و thoracic در جهتی که محدود باشد؛ به وسیله ی دست تراپیست انجام خواهد شد. این تکنیک به صورت 3 ست 30 ثانیه ای انجام خواهد گرفت. برای یافتن نقاط ماشه ای عضلات زیر مورد بررسی قرار خواهند گرفت: 1-یکتوال مازور 2-پکتورال مینور 3-سوپراسپیناتوس 4-اینفراسپیناتوس 5-ترس مینور 6-ترس مازور 7-دلتوئید 8-لواتور اسکاپولا. برای هر کدام از این عضلات که دارای نقاط ماشه ای باشد تکنیک فشار ایسکمیک انجام خواهد شد و حداقل 3 عضله از عضلات بالا باید دارای نقاط ماشه ای باشد . برای انجام این تکنیک فشار به وسیله ی شست تراپیست به نقاط ماشه ای اعمال خواهد شد و به تدریج این فشار افزایش خواهد یافت تا به انتهای تحمل بیمار برسد. 5 تا 15 ثانیه این فشار اعمال خواهد شد و بر اساس شرایط مریض تا 2 دقیقه هم می تواند اعمال شود.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرین درمانی: درمان 3 ماه به طول خواهد انجامید. تمرینات به مدت 12 هفته انجام خواهد شد. طی این مدت 7 وبزیت توسط فیزیوتراپ صورت خواهد گرفت. تمرینات به صورت 3 ست 15 تایی انجام خواهد شد و تاکید بر اصلاح پوسچر خواهد بود. شرح ورزشها: کشش پشت کپسول نیز 30-45 ثانیه سه دفعه و 2 بار در روز تجویز خواهد شد؛ بدین صورت که بیمار دست سالم را پشت بازوی درگیر می اندازد و روی سینه می کشد. تمرینات 8 هفته ی نخست 2 بار در روز و 4 هفته ی بعد 1 بار در روز انجام داده خواهد شد و به صورت 3 ست 15 تایی تجویز خواهند شد. شرح تمرین ها: 1-عقب دادن کتف ها در حالت ایستاده 2-تمرین full can. به صورت طولیل شونده(هفته 8-1) و به صورت کوتاه شونده و طولیل شونده(هفته 9-12). در این تمرین مفصل گلنوهومرال در صفحه اسکاپولا(30-45 درجه) حرکت داده خواهد شد و از دمبل و تراپاند استفاده خواهد شد بدین صورت که بیمار تراپاند را با دو دستش میگیرد و دمبل را در دست درگیر می گیرد سپس شانه درگیر را در صفحه اسکاپولا به کمک شانه ی سالم به بالا میبرد و سپس بدون کمک پایین می آورد. 3-تمرین عضله ی اینفرالاسیناتوس و ترس مینور به صورت طولیل شونده بدین صورت که فرد روی پهلوی سالم می خوابد و شانه ی درگیر بالا قرار می گیرد آرنج 90 درجه خم می شود و بازو روی تنه قرار می گیرد سپس شانه به آرامی به داخل چرخیده و بعد با کمک دست سالم به جای اول خود بازمی گردد. از هفته ی 9-12 تمرین به صورت کوتاه شونده و طولیل شونده تجویز خواهد شد بدین صورت که دست سالم دیگر کمکی نمی کند. 4-تمرین کوتاه شونده و طولیل شونده برای عضله سراتوس قدامی در حالت طاقباز بدین صورت که فرد در حالت طاقباز در حالی شانه 90 خم می باشد و آرنج صاف می باشد کتف را به سمت سقف به بالا و پایین حرکت می دهد. از هفته 9-12 تمرین push up plus جایگزین خواهد شد بدین صورت که فرد در حالت دمر در حالی که آرنج صاف می باشد و کف دست روی زمین قرار دارد کتف را به جلو و عقب حرکت می دهد. 5-چرخش به خارج شانه به صورت دو طرفه بدین صورت که فرد در حالت ایستاده یک تراپاند در دو دست خود می گیرد و هر دو آرنج را خم میکند و شانه ها را به خارج می چرخاند. از هفته 9-12 چرخش به خارج در حالتی که شانه ها بالا برده خواهد شد و هر دو آرنج خم خواهد شد؛ جایگزین خواهد شد.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب آذین

آدرس خیابان

بلوار مدرس-خ ایثار- کوچه 4-پلاک 31

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71537-43897

تلفن

6146 3648 71 98+

ایمیل

stud2281423808@sums.ac.ir

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجابت

آدرس خیابان

بلوار مدرس -خیابان ایثار -کوچه 4 -چلاک 31

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71537-43897

تلفن

6146 3648 71 98+

ایمیل

stud2281423808@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب آذین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار مدرس-خیابان ایثار - کوچه 4- پلاک 31

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153743897

تلفن

0987137352664

بلوار مدرس-خیابان ایثار کوچه 4-پلاک 31

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153743897

تلفن

0987137352664

ایمیل

stud2281423808@sums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در فرم personal information اطلاعات افراد ذکر خواهد

شد. اطلاعات قابل اشتراک گذاری است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال بعد از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترسی برای همه ی افراد

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر استفاده علمی مجاز است.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل: 09352595647 zeynabazin@yahoo.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به ادرس ذکر شده و بعد از 3 روز در صورت عدم دریافت

پاسخ تماس حاصل فرمایند. فایل ها ظرف 2 هفته ارسال خواهد شد.

#### سایر توضیحات

ایمیل

stud2281423808@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب آذین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، خیابان ایثار، کوچه 4، پلاک 31 شهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153743897

تلفن

0987137352664

ایمیل

stud2281423808@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب آذین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان